

## VEILLE



### IMMUNOGLOBULINES HUMAINES NORMALES VOIE INTRA VEINEUSE

#### Noms commerciaux :

**CLAIRYG<sup>®</sup>, FLEBOGAMMA DIF<sup>®</sup>, GAMMAGARD<sup>®</sup>,  
GAMUNEX<sup>®</sup>, KIOVIG<sup>®</sup>, OCTAGAM<sup>®</sup>, PRIVIGEN<sup>®</sup>,  
TEGELINE<sup>®</sup>**

OMEDIT IDF 2023

Version : 35

Création : Septembre 2016  
Révision : Mai 2023

**1996/** AMM initiale Tégéline<sup>®</sup>.

#### 1999

- AMM initiale Octagam<sup>®</sup> 50mg/ml.
- AMM initiale Gammagard<sup>®</sup>.

**2001/** AMM (extension d'indications) Gammagard<sup>®</sup>.

#### 2006

- AMM initiale Kiovig<sup>®</sup>.
- Arrêt commercialisation Sandoglobuline<sup>®</sup> 6g et 12g pdr pour sol perf (radiation des indications de la liste en sus, cf cf [JO 06/12/2017](#) et radiation agrément aux collectivités [JO 07/08/2018](#)).

**2007/**AMM initiale Flebogamma Dif<sup>®</sup>.

#### 2008

- Arrêt commercialisation Endobuline<sup>®</sup> (radiation des indications de la liste en sus, cf [JO 06/12/2017](#))
- AMM initiale Privigen<sup>®</sup>.

#### 2009

- AMM initiale Octagam<sup>®</sup> 100mg/ml
- HAS : RBU IgIV // AMM Tegeline<sup>®</sup> dans la polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) // AMM initiale Clairyg<sup>®</sup> // Guides ALD HAS PTI et anémie hémolytique auto-immune.
- Juillet : Arrêt commercialisation Sandoglobuline<sup>®</sup> solutions pour perfusion 50 ml et 100ml (radiation des indications de la liste en sus, cf cf [JO 06/12/2017](#) et [JO 24/08/2018](#) et radiation agrément aux collectivités [JO 07/08/2018](#)).

**2010/** groupe experts AP-HP IgIV // avis HAS-CT Clairyg<sup>®</sup> // Alloimmunisation materno-fœtale antiplaquettaire (anti-HPA) si grossesse à risque (fœtus incompatible).

**2011/** MAJ hiérarchisation et modification RBU // PTT transplantation rénale avec mention registre // Inscription Flebogamma Dif<sup>®</sup> liste en sus // nouveau dosage Kiovig<sup>®</sup> // Rougeole (plan national) // Avortements précoces récidivants en dehors du syndrome des anti phospholipides et des FIV (hors référentiel) // PTT rougeole // sujets contacts à risques // Guidelines PTI (American Society of Hematology) // MAJ RCP AFSSAPS actualisation de la hiérarchisation (rougeole) / MAJ RBU IgIV // AMM Kiovig<sup>®</sup> dans la neuropathie motrice multifocale (NMM) // MAJ RBU prophylaxie rougeole // NEJM sepsis néonatal.

**2012/** Avis HAS-CT relatif à l'extension d'AMM de Kiovig<sup>®</sup> dans NMM → SMR important, ASMR V.

**2013/** AMM Privigen<sup>®</sup> PIDC // Revue Cochrane 2013 PIDC // Revues Cochranes : prévention / infections nouveau-né / biblio PIDC optimisation traitement / publication étude érythroblastopénies - infection parvovirus B19 / ANSM : proposition de hiérarchisation des indications en cas de tension forte d'approvisionnement des IgIV. // Nouveau dosage Privigen (Flc 400 ml) // Avis HAS-CT Privigen<sup>®</sup> PIDC.

## Noms commerciaux :

CLAIRYG<sup>®</sup>, FLEBOGAMMA DIF<sup>®</sup>, GAMMAGARD<sup>®</sup>,  
GAMUNEX<sup>®</sup>, KIOVIG<sup>®</sup>, OCTAGAM<sup>®</sup>, PRIVIGEN<sup>®</sup>,  
TEGELINE<sup>®</sup>

## 2014

- Revue Cochrane 2014 IGIV et Syndrome Guillain Barré.
- Arrêt commercialisation Sandoglobuline<sup>®</sup> 1g et 3g pdr pour sol perf (radiation des indications de la liste en sus, cf [JO 06/12/2017](#) et radiation agrément aux collectivités [JO 07/08/2018](#)).

## 2015

- **Mars/** Avis HAS-CT ext AMM Octagam<sup>®</sup> 50mg/ml dans la PIDC.
- **Mai/** Revue Cochrane 2015 : Polyneuropathie associée à une gammopathie monoclonale non MAG.
- **Juin/** Revue Cochrane 2015 : Traitement des myosites à inclusion.
- **Septembre/ Clairyg<sup>®</sup>/PGR** : démarrage de l'étude PASS destinée à évaluer la tolérance de Clairyg<sup>®</sup> chez les patients de moins de 12 ans.
- **Octobre/** Octagam<sup>®</sup> 50mg/ml PIDC : inscription liste en sus et prise en charge (JO arrêté 25/09/2015).

## 2016

- **Avril/** HAS : publication de **5 PNDS dans les maladies bulleuses autoimmunes** intégrant des recommandations en lien avec les Ig IV (Epidermolyse bulleuse acquise, Dermatoses à IgA linéaires, Pemphigus, Pemphigoïde de la grossesse, Pemphigoïde cicatricielle).
- **Mai/** Nouvelle AMM de Tégéline<sup>®</sup> (RCP MAJ le 28/01/2016) dans les poussées aiguës de myasthénie : le traitement est une dose unique de 1g/kg (1j) de Tégéline<sup>®</sup>.
- **Juillet/** Avis HAS-CT de Tégéline<sup>®</sup> dans l'indication « Traitement immunomodulateur : poussées aiguës de myasthénie » : SMR important et ASMR absent (V).
- **Août/** EMA – **MAJ EPAR Privigen<sup>®</sup>** : mention des résultats de l'étude IgPro10\_4001 ou NCT01390649 (étude post-marketing) sur les thrombocytopenies immunes primaires : risque d'hémolyse et de TRALI (syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel).

## 2017

- **Janvier/**
  - HAS - **PNDS « Lupus systémique »** : mention de l'utilisation des IgIV pour le traitement du syndrome catastrophique des antiphospholipides (SAPLC) et des cytopénies (thrombopénie périphérique).
  - **SM : Octagam<sup>®</sup> 100mg/ml → AMM dans le traitement de la PIDC** (extension d'indication par reconnaissance mutuelle).
- **Février/** HAS - actualisation du **PNDS « Anémie hémolytique auto-immune de l'adulte et de l'enfant »** intégrant des recommandations en lien avec les IgIV.

## Noms commerciaux :

**CLAIRYG<sup>®</sup>, FLEBOGAMMA DIF<sup>®</sup>, GAMMAGARD<sup>®</sup>,  
GAMUNEX<sup>®</sup>, KIOVIG<sup>®</sup>, OCTAGAM<sup>®</sup>, PRIVIGEN<sup>®</sup>,  
TEGELINE<sup>®</sup>**

- **Mars/** Avis HAS-CT pour l'inscription de la spécialité **OCTAGAM<sup>®</sup> 100 mg/mL** dans l'extension d'indication « Polyradiculoneuropathies Inflammatoires Démyélinisantes Chroniques (PIDC) : SMR important et ASMR inexistante (niveau V).
- **Mai**
  - HAS - actualisation du **PNDS « Purpura thrombopénique immunologique de l'enfant et de l'adulte »** mentionnant la prise en charge thérapeutique du PTI primaire → traitement de 1<sup>ère</sup> ligne et des urgences vitales.
  - **Clairyg<sup>®</sup> : ANSM/MAJ RCP (31/05/2017)**
    - ➔ Extension d'indication dans le traitement des polyradiculoneuropathies inflammatoires démyélinisantes chroniques (PICD)
    - ➔ Immunosubstitution : augmentation du seuil relatif au taux résiduel en IgG
    - ➔ Intégration des résultats de l'étude randomisée (ECLIPSE/IGNG-0904)
- **Septembre/ EMA – MAJ EPAR Privigen<sup>®</sup> :** mention des résultats d'une seconde étude prospective multicentrique randomisée en double aveugle (étude PATH) dans la **PIDC** : 72,9 % de répondeurs (échelle INCAT) ; score MRC amélioré de 3,6 points ; pourcentage global de répondeurs au score MRC 57% ; temps médian global de la première réponse sur la somme de scores MRC 3,6 semaines ; force de préhension de la main dominante améliorée de 12,2 kPa.
- **Octobre/ Revue Cochrane 2017** évaluant l'efficacité et la sécurité des IgIV dans le traitement (en association) de **l'encéphalite virale de l'enfant** → **Niveau de preuve très faible** (bénéfice clinique attendu sur quelques paramètres cliniques) + **risque élevé de biais** = aucune conclusion ferme ou extrapolation possible.
- **Novembre**
  - **ANSM/MAJ RCP Tegeline<sup>®</sup> (15/11/2017)** relative au risque d'insuffisance rénale aiguë, notamment au risque lié à l'utilisation concomitante de médicaments néphrotoxiques.
  - **JO d'agrément aux collectifs de Tégéline<sup>®</sup>** dans le traitement des poussées aiguës de myasténie (JO 29/11/2017).
  - **ANSM : forte tension d'approvisionnement**
    - Tegeline<sup>®</sup> 10g (début : 11/2017 ; remise à disposition prévue 01/2018) → pas de report possible sur les autres dosages.
    - Clairyg<sup>®</sup> 10g et 20g (début : 11/2017 ; remise à disposition prévue 04/2018) → pas de report possible sur Clairyg<sup>®</sup> 5g.
- **Décembre/ Avis HAS-CT** relatif à l'extension d'indication AMM de **Clairyg<sup>®</sup> dans la PIDC (06/12/2017)** → **SMR important, ASMR V** (inexistante par rapport aux autres immunoglobulines (Octagam<sup>®</sup>, Privigen<sup>®</sup>, Tegeline<sup>®</sup>).

## Noms commerciaux :

CLAIRYG<sup>®</sup>, FLEBOGAMMA DIF<sup>®</sup>, GAMMAGARD<sup>®</sup>,  
GAMUNEX<sup>®</sup>, KIOVIG<sup>®</sup>, OCTAGAM<sup>®</sup>, PRIVIGEN<sup>®</sup>,  
TEGELINE<sup>®</sup>

## 2018

## • Février/

- ANSM : forte tension d'approvisionnement
  - Tegeline<sup>®</sup> 10g (début : 11/2017 ; remise à disposition prévue 06/2018) → pas de report possible sur les autres dosages
  - Clairyg<sup>®</sup> 10g et 20g (début : 11/2017 ; remise à disposition prévue 04/2018) → pas de report possible sur Clairyg<sup>®</sup> 5g
- JO : baisse de prix à compter du 01/03/2018 pour Clairyg<sup>®</sup>, Flebogamma dif<sup>®</sup>, Octagam<sup>®</sup>, Privigen<sup>®</sup>, Tegeline<sup>®</sup> (JO 20/02/2018) et du 01/04/2018 pour Kiovig (JO 20/03/2018) → 40,45 €/g TTC (antérieurement 42,58 €/g TTC)

## • Mars/

- JO : Octagam<sup>®</sup> 100mg/ml → agrément aux collectivités (JO 13/03/2018) et inscription sur la liste en sus de l'indication PIDC (JO 13/03/2018).
- Ministère des solidarités et de la santé : mise à disposition d'un « Aide-mémoire sur les recommandations vaccinales et sur les mesures préventives autour d'un cas de rougeole » mentionnant la place des Ig polyvalentes en post-exposition à un cas confirmé (et actualisation de la page « Rougeole-Professionnels de santé »).

## • Avril/ Actualisation du PNDS dans la sclérodémie systémique

Finalisation du parcours administratif d'une nouvelle spécialité d'IGIV : Panzyga<sup>®</sup> (Octapharma).

## • Mai/

- JO : Clairyg<sup>®</sup> → agrément aux collectivités (JO 17/05/2018), inscription sur la liste en sus (JO 17/05/2018) et inscription sur la liste de rétrocession (JO 17/05/2018) de l'indication polyradiculonévrites inflammatoires démyélinisantes chroniques.
- Actualisation des recommandations ANSM « hiérarchisation des indications des immunoglobulines humaines normales » suite à la situation de tension d'approvisionnement.
- Actualisation du PNDS dans le pemphigus.

## • Juillet/ Note d'information n° DGS/PP2/DGOS/PF2/2018/134 du 31 mai 2018 relative à l'actualisation de la hiérarchisation des indications des immunoglobulines humaines polyvalentes.

## • Août/ Publication PNDS « Maladie de Still de l'adulte et de la forme systémique de l'arthrite juvénile idiopathique ayant évolué jusqu'à l'âge adulte ».

## • Septembre/ Instruction N° DGS/SP/SP1/2018/205 du 28 septembre 2018 relative à la conduite à tenir autour d'un ou plusieurs cas de rougeole.

## • Octobre/ ANSM : Tensions d'approvisionnement de la spécialité Tegeline 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion, au format 10g/200mL, à partir du 3 Décembre

## VEILLE



### IMMUNOGLOBULINES HUMAINES NORMALES VOIE INTRA VEINEUSE

OMEDIT IDF 2023

Version : 35

Création : Septembre 2016  
Révision : Mai 2023

#### Noms commerciaux :

**CLAIRYG<sup>®</sup>, FLEBOGAMMA DIF<sup>®</sup>, GAMMAGARD<sup>®</sup>,  
GAMUNEX<sup>®</sup>, KIOVIG<sup>®</sup>, OCTAGAM<sup>®</sup>, PRIVIGEN<sup>®</sup>,  
TEGELINE<sup>®</sup>**

2018. Report possible sur le format 5g/100mL. Remise à disposition prévue à partir du 2 Janvier 2019.

- **Novembre/ Mise à jour RCP/EPAR** Clairyg<sup>®</sup>, Gammagard<sup>®</sup>, Kiovig<sup>®</sup>, Octagam<sup>®</sup> et Privigen<sup>®</sup> : risque de lupus érythémateux cutané (fréquence indéterminée).
- **Décembre/ ANSM** : prolongation de la tension d'approvisionnement de Tégeline 10g/200ml jusqu'à la semaine du 25 mars 2019, avec possible tension de Tegeline 5g/100ml. Report limité sur Tegeline 5g/100ml et sur Clairyg pour les indications communes. D'autres spécialités d'immunoglobuline humaine sont disponibles.

## 2019

- **Janvier/**
  - **Mise à jour EPAR Flebogamma Dif<sup>®</sup>** : risque de lupus érythémateux cutané (fréquence indéterminée).
  - **Mise à jour EPAR Clairyg<sup>®</sup>** : Harmonisation entre les indications mentionnées dans le RCP national de Clairyg<sup>®</sup> et celles présentes dans les EPAR européens des IGIV. Les changements suivants ont notamment été apportés :
    - Modification du libellé dans les déficits immunitaires secondaires (DIS) : « DIS chez des patients atteints d'infections sévères ou d'infections récidivantes, avec traitement antimicrobien inefficace et soit un échec avéré concernant les anticorps spécifiques soit un taux des IgG sériques < 4 g/L ».
    - Intégration de l'indication « NMM ».
- **Janvier/ AMM par reconnaissance mutuelle** de la nouvelle spécialité Gamunex<sup>®</sup> dans toutes les indications dites « établies » et inclus dans le RCP commun défini par l'EMA en 2012 pour toutes les IgIV. Les nouvelles indications du RCP commun défini par l'EMA avec entrée en vigueur en janvier 2019, notamment l'indication dans la NMM, ne sont pas inclus à ce jour dans les indications de Gamunex<sup>®</sup>.
- **Février/ ANSM** : rupture de stock de Tegeline 10g/200ml du 18/02/2019 jusqu'au 30 mars 2019. Reports possibles mais limités sur la spécialité Tegeline 5g/100ml et sur la spécialité Clairyg 50mg/ml pour les indications communes. Stock de sécurité en Tegeline 10g/200ml réservé aux patients traités actuellement par Tegeline et intolérants aux autres IGIV.
- **Avril/**
  - PNDS « sclérose en plaques de l'enfant ».
  - **Mise à jour EPAR Privigen<sup>®</sup>** : Alignement sur le nouveau Core SmPC de l'EMA le 08/04/2019 (harmonisation des libellés AMM (RCP européen)). Les changements suivants ont notamment été apportés :
    - Modification du libellé dans les déficits immunitaires secondaires (DIS) : « DIS chez des patients atteints d'infections sévères ou d'infections récidivantes, avec

**Noms commerciaux :**

**CLAIRYG<sup>®</sup>, FLEBOGAMMA DIF<sup>®</sup>, GAMMAGARD<sup>®</sup>,  
 GAMUNEX<sup>®</sup>, KIOVIG<sup>®</sup>, OCTAGAM<sup>®</sup>, PRIVIGEN<sup>®</sup>,  
 TEGELINE<sup>®</sup>**

traitement antimicrobien inefficace et soit un échec avéré concernant les anticorps spécifiques soit un taux des IgG sériques < 4 g/L ».

- Intégration de l'indication « NMM ».
- Mise à jour EPAR Kiovig<sup>®</sup> : Alignement sur le nouveau Core SmPC de l'EMA le 24/04/2019 (harmonisation des libellés AMM (RCP européen)). Les changements suivants ont notamment été apportés :
  - Modification du libellé dans les déficits immunitaires secondaires (DIS) : « DIS chez des patients atteints d'infections sévères ou d'infections récidivantes, avec traitement antimicrobien inefficace et soit un échec avéré concernant les anticorps spécifiques soit un taux des IgG sériques < 4 g/L ».
  - Intégration de l'indication dans la PIDC.
  - **ANSM/Actualisation des recommandations « hiérarchisation des indications des immunoglobulines humaines normales ».** Diffusion des recommandations IFM pour l'utilisation des IGIV et IGSC à visée substitutive au cours du myélome et des recommandations SFGM d'administration des IGHN chez le patient allogreffé.
- **Mai/ Clairyg - Avis HAS-CT sur l'extension d'indication dans les neuropathies motrices multifocales : SMR important, ASMR V par rapport aux autres IGIV.**
- **Juin/ PNDS vascularites nécrosantes systémiques.**
- **Juillet/ ANSM/ Prolongation de la tension d'approvisionnement de Tegeline 10g/200ml jusqu'au mois de **novembre 2019**. Compensation partielle possible avec la spécialité Tegeline 5g/100 mL.**
- **Août/ JO : Privigen<sup>®</sup> → agrément aux collectivités (JO du 13/08/2019), inscription sur la **liste en sus (JO du 13/08/2019)** et inscription sur la liste de **rétrocession (JO du 13/08/2019)** de l'indication dans les neuropathies motrices multifocales.**

**JO : Clairyg<sup>®</sup> → agrément aux collectivités (JO du 14/08/2019), inscription sur la **liste en sus (JO du 14/08/2019)** et inscription sur la liste de **rétrocession (JO du 14/08/2019)** de l'indication dans les neuropathies motrices multifocales.**
- **Septembre/ ANSM**
  - Tension d'approvisionnement de Clairyg 20g/400ml. Compensation partielle possible avec la spécialité Clairyg 10g/200 mL. Remise à disposition prévue pour novembre 2019.
  - Tension d'approvisionnement de Tegeline 10g/200mL, depuis le 1er juillet 2019. Reports partiels possibles sur le format Tegeline 5g/100mL et sur Clairyg 10g/200ml. Remise à disposition prévue la semaine du 4 novembre 2019.
  - Avis HAS-CT Kiovig<sup>®</sup> dans la PIDC : SMR important, ASMR V par rapport aux autres IGIV.
  - Avis HAS-CT nouvelle spécialité Gamunex<sup>®</sup>: SMR important, ASMR V par rapport aux autres IGIV.



## VEILLE



### IMMUNOGLOBULINES HUMAINES NORMALES VOIE INTRA VEINEUSE

OMEDIT IDF 2023

Version : 35

Création : Septembre 2016  
Révision : Mai 2023

#### Noms commerciaux :

**CLAIRYG<sup>®</sup>, FLEBOGAMMA DIF<sup>®</sup>, GAMMAGARD<sup>®</sup>,  
GAMUNEX<sup>®</sup>, KIOVIG<sup>®</sup>, OCTAGAM<sup>®</sup>, PRIVIGEN<sup>®</sup>,  
TEGELINE<sup>®</sup>**

- Mise à jour EPAR Flebogamma DIF<sup>®</sup> : Alignement sur le nouveau Core SmPC de l'EMA le 12/09/2019 (harmonisation des libellés AMM (RCP européen)). Les changements suivants ont notamment été apportés :
  - Modification du libellé dans les DIS : « DIS chez des patients souffrant d'infections sévères ou récurrentes, en échec d'un traitement antimicrobien et ayant, soit un défaut de production d'anticorps spécifiques soit un taux des IgG sériques < 4 g/L ».
  - Intégration des indications NMM et PIDC.
- **Octobre/**
  - JO Clairyg<sup>®</sup> - publication des nouveaux libellés des indications prises en charge en sus (en adéquation avec l'harmonisation des libellés AMM des IGIV).
  - Avis HAS-CT Flebogamma DIF<sup>®</sup> : SMR important, ASMR V par rapport aux autres IGIV.
  - Mise à jour EPAR Octagam<sup>®</sup> 100mg/ml : Harmonisation entre les indications mentionnées dans le RCP national de Octagam<sup>®</sup> 100mg/ml et celles présentes dans les EPAR européens des IGIV. Les changements suivants ont notamment été apportés :
    - Modification du libellé dans les déficits immunitaires secondaires (DIS) : « DIS chez des patients atteints d'infections sévères ou d'infections récidivantes, avec traitement antimicrobien inefficace et soit un échec avéré concernant les anticorps spécifiques soit un taux des IgG sériques < 4 g/L ».
    - Intégration de l'indication « NMM ».
- **Novembre/ Mise à jour RCP/EPAR Tegeline<sup>®</sup>** : risque de lupus érythémateux cutané (fréquence indéterminée).
- **Décembre/**
  - Avis HAS-CT Flebogamma DIF<sup>®</sup> suite à l'harmonisation des libellés AMM (RCP européens) des IGIV / concernant le nouveau libellé dans les DIS, la commission prend acte de ces modifications qui ne sont pas de nature à modifier ses conclusions précédentes.
  - JO Kiovig<sup>®</sup>/
    - Agrément aux collectivités, inscription liste en sus, inscription sur la liste de rétrocession dans la PIDC.
    - JO liste en sus : prise en compte de l'harmonisation des libellés AMM des IGIV.
  - JO Gamunex<sup>®</sup> : agrément aux collectivités, inscription liste en sus, inscription sur la liste de rétrocession et prix (40,45€/g).

## Noms commerciaux :

CLAIRYG<sup>®</sup>, FLEBOGAMMA DIF<sup>®</sup>, GAMMAGARD<sup>®</sup>,  
GAMUNEX<sup>®</sup>, KIOVIG<sup>®</sup>, OCTAGAM<sup>®</sup>, PRIVIGEN<sup>®</sup>,  
TEGELINE<sup>®</sup>

2020

## • Janvier :

- Actualisation d'une précédente revue Cochrane réalisée en 2013 dans la prévention par IGIV des infections chez les enfants prématurés (<37 SA) et/ou de faible poids (<2,5 kg). Aucun nouvel essai n'a été identifié par rapport à la revue de 2013 → la prophylaxie par IGIV résulte en une diminution de 3 % des sepsis et de 4 % des épisodes d'infections sévères, mais sans impact sur les autres critères cliniques importants, dont la mortalité.
- Actualisation de la revue Cochrane de 2013 dans la prévention par IGIV des infections chez le nouveau-né : les conclusions sont inchangées et les IGIV ne sont donc toujours pas recommandées.

## • Février/

- JO Flebogamma DIF<sup>®</sup> /
  - Agrément aux collectivités, inscription liste en sus et inscription sur la liste rétrocession dans la NMM et la PIDC.
  - JO liste en sus : prise en compte de l'harmonisation des libellés AMM des IGIV.
- Mise à jour EPAR Gamunex<sup>®</sup> : harmonisation entre les indications mentionnées dans le RCP national de Gamunex<sup>®</sup> et celles présentes dans les EPAR européens des IGIV. Les changements suivants ont notamment été apportés :
  - Modification du libellé dans les déficits immunitaires secondaires (DIS) : « DIS chez des patients atteints d'infections sévères ou d'infections récidivantes, avec traitement antimicrobien inefficace et soit un échec avéré concernant les anticorps spécifiques soit un taux des IgG sériques < 4 g/L ».
  - Intégration de l'indication « NMM ».
- Extension d'AMM dans les poussées myasthéniques aiguës sévères.

• Avril/ HAS – actualisation PNDS « pemphigoïde bulleuse ».• Mai/

- Déclaration de **commercialisation de Gamunex<sup>®</sup>** solution pour perfusion 5g/50ml, 10g/100ml, 20g/200ml, 40g/400ml.
- HAS – publication PNDS « uvéites chroniques non infectieuses de l'enfant et de l'adulte ».

• Juin/ Avis HAS-CT Gamunex<sup>®</sup> :

- NMM (inscription demandée uniquement pour la population de patients âgés ≥ 2 ans) : SMR important, ASMR V par rapport aux autres IGIV.
- Nouveau libellé d'AMM dans les DIS (suite à l'harmonisation des libellés AMM des IGIV), la commission prend acte de ces modifications qui ne sont pas de nature à modifier ses conclusions précédentes.



## VEILLE



### IMMUNOGLOBULINES HUMAINES NORMALES VOIE INTRA VEINEUSE

OMEDIT IDF 2023

Version : 35

Création : Septembre 2016  
Révision : Mai 2023

#### Noms commerciaux :

**CLAIRYG<sup>®</sup>, FLEBOGAMMA DIF<sup>®</sup>, GAMMAGARD<sup>®</sup>,  
GAMUNEX<sup>®</sup>, KIOVIG<sup>®</sup>, OCTAGAM<sup>®</sup>, PRIVIGEN<sup>®</sup>,  
TEGELINE<sup>®</sup>**

- **Juillet/ ANSM/Octagam<sup>®</sup>** – Aggravation des **difficultés d’approvisionnement** en plasma, constatées au début du printemps, résultant d’une **baisse soudaine et majeure** des dons aussi bien aux USA qu’en Europe, due à la crise sanitaire causée par la pandémie de Covid-19 - Date de remise à disposition normale **inconnue**.

⇒ **Poursuite** de la **distribution contingentée** sur le marché des établissements de santé avec **amplification** du contingentement à partir d’août 2020.

⇒ Afin de **préserver** le maximum de **continuité** des soins, il est demandé :

- **de ne plus initier de nouveaux traitements** avec les spécialités Octagam<sup>®</sup> et Gammanorm<sup>®</sup>, afin d’être en mesure d’assurer la poursuite des traitements en cours ,
- **de limiter** le traitement par Octagam<sup>®</sup> et Gammanorm<sup>®</sup> **aux indications prioritaires** ou en **privilégiant d’autres alternatives thérapeutiques**, pour les traitements en cours,
- **de ne pas transférer** un patient bénéficiant d’un traitement par Octagam<sup>®</sup> vers Gammanorm<sup>®</sup>.

- **Novembre/ JO Gamunex<sup>®</sup>** pour l’indication dans les NMM - Agrément aux collectivités, inscription sur la liste en sus (uniquement chez les patients  $\geq 2$  ans) et conditions de prise en charge dans le cadre de la rétrocession.

- **Décembre/**

- **ANSM/Octagam<sup>®</sup>** - Les difficultés d’approvisionnement en plasma, constatées au début du printemps et dues à la crise sanitaire lié au Covid-19, se confirment et s’amplifient et ne permettent pas de produire les quantités d’Octagam<sup>®</sup> et de l’IgSC Gammanorm<sup>®</sup> habituelles. Cette situation s’accroît fin 2020 et va se prolonger en 2021. **Date de remise à disposition normale indéterminée**.

⇒ Poursuite de la distribution contingentée sur le marché des établissements de santé avec amplification du contingentement à partir d’août 2020.

⇒ Afin de préserver le maximum de continuité des soins, il est demandé :

- de limiter le traitement par Octagam<sup>®</sup> aux indications prioritaires ou en privilégiant d’autres alternatives thérapeutiques,
- de ne pas transférer un patient bénéficiant d’un traitement par Octagam<sup>®</sup> vers l’IgSC Gammanorm<sup>®</sup>.

- **JO – Augmentation de prix** (prix de cession et tarif de responsabilité) à compter du **01/10/2021** pour Clairyg<sup>®</sup>, Flebogamma Dif<sup>®</sup>, Gamunex<sup>®</sup>, Kiovig<sup>®</sup>, Octagam<sup>®</sup>, Tegeline<sup>®</sup> : 40,45 € → **56,16 € /gramme** (soit une **augmentation de 39%** avec alignement sur le prix actuel de Gammagard). Pas de modification prévue à ce jour pour la spécialité Privigen<sup>®</sup> qui reste au prix de 40,45 €/gramme.

## 2021

- **Janvier/ Avis HAS-CT Gamunex<sup>®</sup> / SMR important, ASMR V** dans la prise en charge des poussées aiguës de myasthénie.
- **Février/ JO – Augmentation de prix** (prix de cession et tarif de responsabilité) **à compter du 01/10/2021** pour Privigen<sup>®</sup> : 40,45 € → **56,16 € /gramme** (soit une **augmentation de 39%** avec alignement sur le prix actuel de Gammagard<sup>®</sup>).
- **Mars/ JO liste en sus Gamunex<sup>®</sup>** : prise en compte de l'harmonisation des libellés AMM des IGIV dans les DIS.
- **Avril/**
  - **Tensions d'approvisionnement des IgIV :**
    - **ANSM/ Tensions d'approvisionnement des IgIV** : Deux **autorisations d'importation** ont été octroyées pour les spécialités d'IgIV suivantes : **Ig Vena<sup>®</sup> 50 mg/ml** (laboratoire Cevibra) et **Intratect<sup>®</sup> 50 mg/ml et 100 mg/ml** (laboratoire Biotest).
    - **DGOS / DSS - Note d'information** : **prise en charge à titre exceptionnel et transitoire** en sus des GHS des spécialités importées **Ig Vena<sup>®</sup> 50 mg/ml, Intratect<sup>®</sup> 50 mg/ml et 100 mg/ml** à partir du 1<sup>er</sup> mars et jusqu'aux termes de l'autorisation d'importation délivrée par l'ANSM, et au plus tard au 31/12/2021. La note précise la liste des indications relevant d'une prise en charge, les tarifs de responsabilité et les modalités de codage par indication.
  - **PNDS** « Maladies du spectre de la neuromyéélite optique ».
  - **PNDS** « Polyradiculoneuropathie Inflammatoire Démyélinisante Chronique »
- **Juin/**
  - **JO agrément aux collectivités et prise en charge dans le cadre de la rétrocession** pour Gamunex<sup>®</sup> comme traitement immunomodulateur chez les adultes âgés de 18 ans et plus en cas de poussées myasthéniques aiguës sévères.
  - **Extension d'indication** pour Octagam<sup>®</sup> 100 mg/ml dans l'indication « **dermatomyosite active** traitée par des médicaments immunosuppresseurs, y compris des corticoïdes, ou en cas d'intolérance ou de contre-indications de ces traitements ».
- **Septembre /**
  - **PNDS** « syndrome de Guillain Barré ».
  - **PNDS** « Myosite à inclusions sporadique »
  - **PNDS** « Narcolepsie de type 1 et 2 »

## VEILLE

### Noms commerciaux :

**CLAIRYG<sup>®</sup>, FLEBOGAMMA DIF<sup>®</sup>, GAMMAGARD<sup>®</sup>,  
GAMUNEX<sup>®</sup>, KIOVIG<sup>®</sup>, OCTAGAM<sup>®</sup>, PRIVIGEN<sup>®</sup>,  
TEGELINE<sup>®</sup>**

#### • Décembre/

- DGOS / DSS - Note d'information : prolongation de la prise en charge à titre exceptionnel et transitoire en sus des GHS des spécialités importées Ig Vena<sup>®</sup> 50 mg/ml, Intratect<sup>®</sup> 50 mg/ml et 100 mg/ml, au plus tard jusqu'au 31/12/2023.
- **PNDS** « **Encéphalites à anticorps anti-NMDAr** ».

## 2022

#### • Janvier/

- ANSM/Gammagard 50 mg/ml : ne plus utiliser le dispositif de perfusion contenu dans certaines boîtes.
- ANSM/Tegeline 50mg/ml : information sur le risque d'**insuffisance rénale**.
- **Revue Cochrane** dans les **neuropathies motrices multifocales**.

#### • Mars/

- Avis HAS-CT relatif à l'extension d'AMM d'Octagam<sup>®</sup> 100mg/ml dans la NMM  
→ SMR important, ASMR V.
- **PNDS maladie (ou syndrome) de Sjögren**.

#### • Mai/

- **DGOS / DSS – Note d'information** : Nouvelle autorisation d'importation octroyée à la spécialité **Humaglobin Liq<sup>®</sup> 50G/L** (laboratoire LFB). La note précise la liste des indications relevant d'une prise en charge à titre exceptionnel et transitoire en sus des GHS, les tarifs de responsabilité et les modalités de codage par indication. La prise en charge est effective depuis le 1er mars 2021 pour Ig Vena<sup>®</sup> et Intratect<sup>®</sup> et le 1<sup>er</sup> juin 2022 pour Humaglobin Liq<sup>®</sup>. Elle prend fin aux termes de l'autorisation d'importation délivrée par l'ANSM, et au plus tard au 31/12/2023.

- **Juin/ PNDS** « **syndrome Post-Poliomyélitique** et effet du vieillissement chez les personnes atteintes de séquelles de Poliomyélite Antérieure Aiguë »

- **Août/ PNDS** « **maladie de Kawasaki** ».

- **Septembre/ Extension d'indication** pour Gamunex<sup>®</sup> dans l'indication « prophylaxie des sujets à risque après exposition à un cas conformé de **rougeole** ».

#### • Octobre :

- PNDS « Purpura thrombotique thrombocytopénique ».
- PNDS « Syndrome des anti-phospholipides de l'adulte et de l'enfant ».
- PNDS « Le spectre des maladies à anticorps anti-MOG ».

## VEILLE



### IMMUNOGLOBULINES HUMAINES NORMALES VOIE INTRA VEINEUSE

#### Noms commerciaux :

**CLAIRYG<sup>®</sup>, FLEBOGAMMA DIF<sup>®</sup>, GAMMAGARD<sup>®</sup>,  
GAMUNEX<sup>®</sup>, KIOVIG<sup>®</sup>, OCTAGAM<sup>®</sup>, PRIVIGEN<sup>®</sup>,  
TEGELINE<sup>®</sup>**

OMEDIT IDF 2023

Version : 35

Création : Septembre 2016  
Révision : Mai 2023

#### • Novembre/

- JO du 22/11/2022 - **Octagam<sup>®</sup> 100mg/ml** → **agrément aux collectivités**, **inscription sur la liste en sus** et **conditions de prise en charge** dans le cadre de la **rétrocession** de l'indication dans les neuropathies motrices multifocales.
- **Avis HAS-CT** pour l'extension d'indication d'Octagam<sup>®</sup> 100 mg/ml dans l'indication « **Dermatomyosite** active traitée par des médicaments immunosuppresseurs, y compris des corticoïdes, ou en cas d'intolérance ou de contre-indications de ces traitements » : SMR important, ASMR IV.

#### • Octobre/ [PNDS](#) « Syndrome de Bloom ».

#### • Novembre/ [PNDS](#) « Syndrome de Wolf-Hirschhorn ».

#### • Décembre/ [PNDS](#) « Syndrome néphrotique idiopathique de l'enfant » et [PNDS](#) « déficits immunitaires héréditaires ».

### 2023

#### • Janvier/ [Revue Cochrane](#) « IgIV dans le traitement de la maladie de Kawasaki ».

#### • Mai/ JO du 05/05/2023 - **Octagam<sup>®</sup> 100mg/ml** → **agrément aux collectivités**, **inscription sur la liste en sus** et **conditions de prise en charge** dans le cadre de la **rétrocession** de l'indication « **Dermatomyosite** active traitée par des médicaments immunosuppresseurs, y compris des corticoïdes, ou en cas d'intolérance ou de contre-indications de ces traitements ».